



**GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY**

GIF-P-R-450-63-3/JD/07

Warszawa, dnia 08.08.2007r.

DECYZJA

Na podstawie art. 62 ust. 1 i ust. 2 pkt 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2004 r. nr 53 poz. 533 z późn. zm), w związku z § 7 ust. 1 pkt 5 i 8 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 16 grudnia 2002 r. w sprawie reklamy produktów leczniczych (Dz. U. z 2002 r., nr 230, poz. 1936) oraz art. 107 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 roku Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2000 r. nr 98, poz. 1071 z późn. zm.)

GŁÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

nakazuje

firmie Ipsen Poland Sp. z o.o. natychmiastowe zaprzestanie prowadzenia niezgodnej z obowiązującymi przepisami, reklamy produktu leczniczego DYSPOORT, w postaci publikacji:

- a) w czasopiśmie „Dermatologica” nr 3/2007 [43];**
- b) w czasopiśmie „Rehabilitacja Medyczna” nr 2007/11/1;**
- c) czasopiśmie „Neurologica” nr 1/2007;**
- d) broszurze pt. „Spastyczność – od patofizjologii do leczenia”.**

UZASADNIENIE

Zgodnie z art. 62 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne, Główny Inspektor Farmaceutyczny sprawuje nadzór nad przestrzeganiem przepisów ustawy w zakresie reklamy.

W dniu 11.07.2007 r. do Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego wpłynęło pismo ICN Polfa Rzeszów S.A. z prośbą o przeprowadzenie kontroli w zakresie zgodności z przepisami wskazanej ustawy reklamy produktu leczniczego DYSPOORT, zamieszczonej na 4 stronie okładki czasopisma „Dermatologica” nr 3/2007 [43].

Zdaniem ICN Polfa Rzeszów S.A. przedmiotowa reklama narusza przepisy ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne, w szczególności art. 53 ust. 1 w zakresie, w jakim przepis ten zakazuje reklamy wprowadzającej w błąd odbiorców przekazu. Reklama prezentuje bowiem produkt leczniczy Dysport w zakresie nowego wskazania „Nadmierna potliwość pach” w połączeniu ze zdjęciem kobiety

w układzie wskazującym jednoznacznie na inne wskazanie – mianowicie zmarszczki mimiczne twarzy. ICN Polfa Rzeszów S.A. stwierdza, że układ graficzny całej reklamy w żaden sposób nie nawiązuje do nowego wskazania, jakim jest nadmierna potliwość pach.

W toku postępowania administracyjnego Główny Inspektor Farmaceutyczny wystąpił do strony o wyjaśnienia. Strona w piśmie z dnia 26.07.2007 r. oświadczyła, że zakres danych zawartych w reklamie produktu leczniczego kierowanej do osób uprawnionych do wystawiania recept lub farmaceutów, reguluje § 7 pkt 1 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 16 grudnia 2002 r. w sprawie reklamy produktów leczniczych (Dz. U. z 2002 r., nr 230, poz. 1936). W ocenie strony przedmiotowa reklama zawiera wszystkie dane, przewidziane w rozporządzeniu. Jednocześnie strona nadmieniła, że wymienione rozporządzenie nie precyzuje formy graficznej reklam, dlatego też forma graficzna reklamy prasowej jest jednakowa dla wszystkich zarejestrowanych wskazań do stosowania zamieszczanych w różnych czasopismach specjalistycznych i wydawnictwach, których egzemplarze okazowe zostały dołączone do pisma strony z dnia 26.07.2007 r. Ponadto strona wskazała, że reklama będąca przedmiotem postępowania różni się od reklam w innych publikacjach tylko dodatkowym podkreśleniem reklamowanego wskazania – nadmiernej potliwości pach, zamieszczonym w celu rozwiania wszelkich wątpliwości co do celu reklamy.

W ocenie Głównego Inspektora Farmaceutycznego przedstawione przez stronę wyjaśnienia odnośnie zastosowanej szaty graficznej przedmiotowej reklamy są wyczerpujące, co czyni zarzut ICN Polfa Rzeszów S.A. naruszenia art. 53 ust. 1 wskazanej ustawy bezzasadnym.

Główny Inspektor Farmaceutyczny nie zgadza się z poglądem ICN Polfa Rzeszów S.A., iż postać kobiety na zdjęciu wskazuje jednoznacznie na inne wskazanie do stosowania – czyli zmarszczki mimiczne. Zdaniem Głównego Inspektora Farmaceutycznego, przedstawiona na zdjęciu postać kobiety nie wywołuje skojarzenia zarówno ze wskazaniami do stosowania produktu leczniczego Dysport, wymienionymi w zatwierdzonej Charakterystyce Produktu Leczniczego jak również z sugerowanym przez ICN Polfa Rzeszów S.A. niezarejestrowanym wskazaniem – zmarszczki mimiczne twarzy. Należy stwierdzić, że charakteryzuje się ono ogromną neutralnością, a nawet chłodem i obojętnością.

Główny Inspektor Farmaceutyczny nie zgadza się jednakże z twierdzeniem strony, iż przedmiotowa reklama zawiera wszystkie dane przewidziane § 7 pkt 1 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 16 grudnia 2002 r. w sprawie reklamy produktów leczniczych (Dz. U. z 2002 r., nr 230, poz. 1936.). Powyższe dane są bowiem niepełne. Np. w punkcie „Wskazania” wymieniono wszystkie wskazania zawarte w zatwierdzonej Charakterystyce Produktu Leczniczego, natomiast dane zawarte w punkcie „Dawkowanie i sposób podawania” oraz „Działania niepożądane” dotyczą tylko jednego ze wskazań – nadmiernej

potliwości pach. Trzeba podkreślić, że produkt leczniczy Dysport charakteryzuje się bardzo zróżnicowanym sposobem dawkowania, w zależności od wskazania terapeutycznego, które jednocześnie określa miejsce podania (wstrzyknięcia) leku. Dlatego też zdaniem Głównego Inspektora Farmaceutycznego, w celu zapewnienia właściwego odbioru informacji zawartych w reklamie przez osoby, do których jest kierowana, niezbędna jest ich spójność i kompletność, przez co należy rozumieć zamieszczenie wszystkich wskazań, danych o dawkowaniu i sposobie podania oraz działaniach niepożądanych dotyczących wskazań.

W ocenie Głównego Inspektora Farmaceutycznego zastosowany przez stronę sposób przedstawienia właściwości produktu leczniczego powoduje, iż przedmiotowa reklama nie spełnia wymogów § 7 ust. 1 pkt 5 i 8 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 16 grudnia 2002 r. w sprawie reklamy produktów leczniczych (Dz. U. z 2002 r., nr 230, poz. 1936).

Opisany powyżej sposób przedstawienia produktu leczniczego strona zastosowała w reklamach prasowych opublikowanych w czasopismach, które zostały przekazane przez stronę jako przy piśmie z dnia 26.07.2007 r. jako wzory reklamy.

Główny Inspektor Farmaceutyczny dokonał oceny reklamy produktu leczniczego Dysport zamieszczonej na IV stronie okładki czasopisma „Rehabilitacja Medyczna” 2007/11/1.

W punkcie „Wskazania” wymieniono wszystkie wskazania zawarte w zatwierdzonej Charakterystyce Produktu Leczniczego, natomiast w punkcie „Dawkowanie i sposób podawania” nie zamieszczono informacji odnośnie dawkowania. Informacje w punkcie „Działania niepożądane” dotyczą tylko jednego ze wskazań – spastyczność kończyny górnej po udarze. Analogicznie reklamy zamieszczone w czasopiśmie „Neurologica” nr 1/2007 oraz broszurze pt. „Spastyczność – od patofizjologii do leczenia” pod redakcją Jarosława Sławka zawierają w punkcie „Wskazania” wszystkie wskazania zawarte w zatwierdzonej Charakterystyce Produktu Leczniczego, podczas gdy w punkcie „Dawkowanie i sposób podawania” nie zamieszczono informacji odnośnie dawkowania, natomiast „Działania niepożądane” dotyczą tylko jednego ze wskazań – spastyczność kończyny górnej po udarze.

W związku z powyższym, Główny Inspektor Farmaceutyczny uznał, iż wymienione reklamy produktu leczniczego Dysport nie spełniają wymogów rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 16 grudnia 2002 r. w sprawie reklamy produktów leczniczych (Dz. U. z 2002r., nr 230, poz. 1936) określonych w § 7 ust. 1 pkt 5 i 8.

Zgodnie z art. 60 ust. 3 pkt 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne, do obowiązków podmiotu odpowiedzialnego należy zapewnienie, aby reklama była zgodna z obowiązującymi przepisami, w tym również ze wskazanym

rozporządzeniem. W związku z tym obszerność danych i informacji dotyczących reklamowanego produktu leczniczego nie może być powodem pominięcia ich w reklamie, jeżeli obowiązujące przepisy ściśle określają wymogi jakie ma spełniać reklama produktu leczniczego, która jest kierowana do osób uprawnionych do wystawiania recept lub farmaceutów.

Mając na uwadze powyższe, Główny Inspektor Farmaceutyczny, jako organ zobowiązany do sprawowania nadzoru nad przestrzeganiem przepisów cytowanej powyżej ustawy w zakresie reklamy produktów leczniczych, orzekł jak w sentencji.

Pouczenie:

Niniejsza decyzja ma, zgodnie z art. 62 ust. 3 ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne, rygor natychmiastowej wykonalności.

Zgodnie z art. 127 § 3 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego, strona może zwrócić się do Głównego Inspektora Farmaceutycznego z wnioskiem o ponowne rozpatrzenie sprawy. Wniosek należy złożyć w terminie 14 dni od doręczenia niniejszej decyzji. Wniesienie wniosku nie wstrzymuje wykonania niniejszej decyzji.



GŁÓWNY
FARMACEUTYCZNY
Zofia Ula

Zofia Ula

Otrzymuje:

Ipsen Polska sp. z o.o.

al. Jana Pawła II 29, 00-867 Warszawa

Do wiadomości:

1) „Dermatologica” - redakcja

ul. Wita Stwosza 49, 02-661 Warszawa

2) „Neurologica” – redakcja

ul. Wita Stwosza 49, 02-661 Warszawa

3) „Rehabilitacja Medyczna” – redakcja

ul. Gontyna 10/1, 30-205 Kraków

4) VM Medica Sp. z o.o.

ul. Świętokrzyska 73, 80-180 Gdańsk